

This is a preview of "NSF/ANSI 455-3-2019 ...". Click here to purchase the full version from the ANSI store.



NSF International 标准 /
美国国家标准

NSF/ANSI 455-3 - 2019

化妆品良好生产规范



NSF International 是一家独立的非营利性非政府组织，致力于成为全球领先的公共健康和安全管理解决方案提供商，同时为所有利益相关方的利益服务。

本标准可能会进行修订。

联系 **NSF** 以确认此版本为最新修订版本。

本标准的用户可通过以下联系方式请求澄清和解释，或提出修订建议：

化妆品良好生产规范联合委员会主席
转交 **NSF International**

789 North Dixboro Road, PO Box 130140
Ann Arbor, Michigan 48113-0140 USA

电话：(734) 769-8010 传真：(734) 769-0109

电子邮箱：info@nsf.org

网址：<www.nsf.org>

NSF/ANSI 455-3 – 2019

适用于良好生产规范的
NSF International 标准/
美国国家标准 —
化妆品良好生产规范

标准制定者
NSF International

指定为 **ANSI** 标准
2019 年 12 月 4 日
美国国家标准协会

编制

NSF 化妆品良好生产规范联合委员会用于化妆品

建议采用

NSF 公共卫生顾问委员会

采用

NSF International

2018 年 11 月

2020 年 6 月修订

出版

NSF International

PO Box 130140, Ann Arbor, Michigan 48113-0140, USA

如需订购拷贝或对本标准进行查询，请参考指定的“NSF/ANSI 455-3 – 2019。”

2020 NSF International 版权所有

以前的版本 © 2018

除非另有规定，未经 **NSF International** 书面许可，不得以任何形式或方式（电子或机械，包括影印和缩微胶片）复制或使本出版物的任何部分。

印刷于美利坚合众国。

免责声明¹

NSF International (NSF) 根据其目标履行其职能，不承担或承诺履行制造商或任何其他方的任何责任。**NSF** 的意见和结论代表着其专业判断。**NSF** 对任何人使用或依赖本标准不承担任何责任。对于因使用、解释或依赖本标准而引起的或与之相关的损害，包括间接损害，**NSF** 不承担任何义务或责任。本标准的用户有责任判断 **ANS** 是否适合用户的目的。

NSF 标准为推进公共卫生事业、保护公众健康和环境提供了基本标准。由于政府机构或其他国家标准制定组织提供了安全要求，因此本标准未包含机械和电气安全条款。

联邦、州或地方监管机构代表参与 **NSF** 标准制定活动不应构成其代理机构对 **NSF** 或其任何标准的认可。

如果可以合理地使用这些性能标准代替设计、材料或结构标准，则应优先考虑使用在 **NSF** 标准制定中通过检查或测试可测量的性能标准。

图示（如有）旨在帮助理解其相邻的标准要求。但是，图示可能不包括某一特定产品或单元的所有要求，也不显示进行此类安排的唯一方法。此类局部图不得用于证明不正确或不完整的设计和结构。

本次出版时，提供了程序和流程的示例供一般指导。此信息是为了方便本标准的用户而提供，并不构成 **NSF International** 的认可。可以使用等效的程序和流程。

除非另有说明，否则附件不得视为 **NSF** 标准的组成部分。附件是为制造商、监管机构、用户或认证机构提供的一般指南。

¹ 本免责声明中包含的信息不构成美国国家标准 (**ANS**) 的一部分，且并未按照 **ANSI** 关于 **ANS** 的要求处理。因此，本免责声明可能包含未经公众审查或达成共识的材料。此外，它不包含符合本标准所必需的要求。

本页有意留为空白。

目录

1 总则.....	1
1.1 目的.....	1
1.2 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 定义.....	2
4 审计要求.....	2
4.1 组织背景.....	2
4.2 领导.....	2
4.3 规划.....	3
4.4 支持.....	3
4.5 操作.....	5
4.6 绩效评估.....	8
4.7 改进.....	8
5 审计过程.....	9
5.1 审计过程介绍.....	9
5.2 审计和认证过程概述.....	9
5.3 审计准备.....	10
5.4 审计规划.....	11
5.5 现场审计.....	14
5.6 报告/评级.....	16
5.7 不合规项与纠正措施.....	17
5.8 审计活动发布.....	18
资料性附录 1.....	21
I1.1 总则.....	21
I1.2 ANSI 认可标识的使用、销售和对本标准的引用.....	21
I1.3 资源要求 — 人员能力.....	21
I1.4 流程要求.....	22
I1.5 获认证公司清单.....	23
I1.6 上诉.....	23
I1.7 投诉.....	23
I1.8 广告.....	23
I1.9 保密性.....	23
I1.10 引用.....	23

本页有意留为空白。

前言²

NSF/ANSI 455-3 的目的是作为评估工具，分析化妆品制造商的良好生产规范 (GMP)。本标准的认证是化妆品制造商、监管机构、零售商和消费者之间的沟通工具。

本版本的标准包含以下修订：

问题 15

此修订版添加了总场地图或设施图作为 4.4.1 节，以保持此标准与 NSF/ANSI 455-2 和 NSF/ANSI 455-4 的统一。

问题 16

此修订版修改了 4.1.8 节中的文字，以删除 4.1 节中的冗余内容，并将“和产品类别”添加到 5.4.3 节。

问题 18

此修订版在 4.5.41 节中对要求控制的所有设备添加了预防性维护和校准程序。

问题 19

此修订版修改了 4.6.10 节中的文字，以保持此标准与 NSF/ANSI 455-2 和 NSF/ANSI 455-4 的统一。

问题 20

此修订版将 OOS 添加到实验室程序作为 4.6.19 节。

问题 21

此修订版修改了 5.7.3 节中的文字，以保持此标准与 NSF/ANSI 455-2 和 NSF/ANSI 455-4 的统一。

本标准由 NSF 化妆品 GMP 联合委员会根据美国国家标准协会描述的共识过程制定，并由化妆品制造商、公共卫生监管机构以及化妆品消费者和零售商参与制定。

欢迎对本标准提出改进建议。本标准按持续维护计划进行维护，可随时开放以征求意见。评论应发送至化妆品良好生产规范联合委员会主席，电子邮箱：standards@nsf.org；或转交 NSF International 标准部，地址 PO Box 130140, Ann Arbor, Michigan 48113-0140, USA。

² 本前言中包含的信息不构成美国国家标准 (ANS) 的一部分，且并未按照 ANSI 关于 ANS 的要求处理。因此，本前言可能包含未经公众审查或达成共识的材料。此外，它不包含符合本标准所必需的要求。

本页有意留为空白。

NSF/ANSI 标准

适用于良好生产规范的 —

化妆品

良好生产规范

1 总则

1.1 目的

本标准中概述的原则为化妆品生产中使用的质量管理体系提供了全面的基础。实施这些原则将实现三个主要目标：

- **达到化妆品要求：** 组织应实施和维护一个可提供化妆品的系统，所提供的化妆品具有满足客户、零售商和监管机构要求和期望所需的质量属性；
- **建立并保持控制状态：** 组织应确保化妆品的生产和供应符合本标准，从而为客户提供持续适用性和供应可靠性保证；且
- **促进持续改进：** 组织应收集客观证据，不断发展和加强这些质量管理体系原则的应用，以进一步确保化妆品的一致性。

1.2 范围

本标准旨在定义一种标准化的审计方法，以确定化妆品符合 ISO 22716 —“化妆品 — 化妆品良好生产规范 (GMP) — 良好生产规范指南”、FDA 《化妆品良好生产规范指南》，以及合并的附加零售商要求 <www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/guidancedocuments/ucm353046.htm> 和 <www.fda.gov/cosmetics/registrationprogram/ucm2005171.htm>。它是指适用于所有化妆品的 GMP 要求。它将有助于确定用于生产足够优良质量的化妆品的适当设施和控制，以确保适合预期用途。本标准中的准则采用 ISO 9001:2015 格式构建，遵循 7 大系统方法。

2 规范性引用文件

以下文件包含的要求通过在本文中引用，构成了本标准的要求。出版时指定的版本是有效版本。所有文件都可能进行修订，鼓励各方调查应用下列文件最新版本的可能性。本文件的最新出版版本应用于未注明日期的参考文献。

美国 FDA，*行业指南 — 化妆品良好生产规范*，更新于 2013 年 6 月³

ISO 22716:2007，*化妆品 — 良好生产规范 (GMP) — 良好生产规范指南*⁴

³ 美国卫生与公众服务部、公共卫生服务部、食品和药物管理局。10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993。<www.fda.gov>

⁴ 国际标准化组织。Chemin de Blandonnet 8, Case Postale 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland。<www.iso.org>